

Vorblatt

Probleme:

Derzeit bestehen für bestimmte Tierarzneimittel, deren Anwendung und Verabreichung unbedenklich erscheint, Ausnahmen von der Rezeptpflicht, die auch den bisherigen Möglichkeiten der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, entspricht. Insoweit eine innerstaatliche Umsetzung der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 nicht erfolgt, können Ausnahmen von der Rezeptpflicht für die betroffenen oder neue Tierarzneimittel nicht mehr vorgesehen werden.

Ziele:

Mit der vorliegenden Novelle soll die Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung, umgesetzt werden, die es den Mitgliedstaaten freistellt, Ausnahmen von der Verschreibungspflicht zuzulassen, wenn sämtliche in der RL genannten Kriterien zur Unbedenklichkeit erfüllt sind.

Inhalt:

Der neu eingefügte § 1 Abs. 1a statuiert unter weitestgehend wörtlicher Zitierung der in der Richtlinie 2006/130/EG gestellten Bedingungen eine Ausnahme von der gemäß Art. 67 der Richtlinie 2004/28/EG obligatorischen Rezeptpflicht für Arzneimittel, die zur Anwendung an Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind.

Alternative:

Unterlassen einer expliziten legislativen Verankerung der Ausnahmemöglichkeiten führt in der Folge zum Verlust der der Ausnahmemöglichkeit von der tierärztlichen Verschreibungspflicht.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Finanzielle Auswirkungen:

Dem Bund, den Ländern, Städten und Gemeinden entsteht kein finanzieller Mehraufwand.

EU-Konformität:

Der Entwurf erfolgt in Umsetzung der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht zur tierärztlichen Verschreibung.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

ERLÄUTERUNGEN

I. Allgemeiner Teil

Die nach der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, vorgesehenen Anpassungen erfordern konkret eine dementsprechende Regelung und inhaltliche Determinierung der Voraussetzungen im Sinne der Richtlinie im österreichischen Rezeptpflichtgesetz. Auf Grundlage der neuen Gesetzesbestimmung wird der zuständige Minister ermächtigt, im Rahmen der Rezeptpflichtverordnung jene Tierarzneimittel von der Aufnahme in den Katalog der rezeptpflichtigen Arzneimittel in der Verordnung auszunehmen bzw. als nicht rezeptpflichtig anzuführen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dadurch in Fällen des § 1 Abs. 1a Rezeptpflichtgesetz bei der Zulassung einer Arzneispezialität für Lebensmittel liefernde Tiere zusätzlich festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt.

Die in § 6 Abs. 1 Rezeptpflichtgesetz enthaltene Strafbestimmung wird durch einen bisher fehlenden Verweis auf § 1 Abs. 2a ergänzt, da auch Abgabe eines verschreibungspflichtiges Arzneimittels in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 2a strafbar sein sollte.

Finanzielle Auswirkungen:

Bund, Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Zuständigkeit:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieser Gesetzesnovelle für das Rezeptpflichtgesetz gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu Z 1:

Gemäß Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG (geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG) sind grundsätzlich alle für Lebensmittel liefernde Tiere (Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Geflügel, Kaninchen, in Fleischgattern gehaltenes Wild, Fische und Bienen) bestimmte Veterinärarzneispezialitäten verschreibungspflichtig. Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen von dieser Anforderung aufgrund von Kriterien vorsehen, die nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren dieser Richtlinie festzulegen sind. Mit der Richtlinie 2006/130/EG wurden jene Kriterien vorgegeben, nach denen die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG Abweichungen von der Anforderung genehmigen können. Derzeit sind in Österreich 47 Arzneispezialitäten, die zur Anwendung an Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, als rezeptfrei eingestuft.

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2006/130/EG haben jene Mitgliedstaaten, welche die Ausnahmeregelung aufgrund dieser Richtlinie in Anspruch nehmen wollen, bis spätestens 31. März 2007 dies der Kommission mitzuteilen. Eine solche Mitteilung wurde seitens Österreichs bereits erstattet. Der vorliegende Gesetzentwurf dient der gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2006/130/EG binnen sechs Monaten nach Abgabe der Mitteilung erforderlichen Umsetzung durch Inkraftsetzen der erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

Zu Z 2:

Berücksichtigt den Umstand, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel mittlerweile in der Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit/Bereich PharmMed überführt wurde.

Zu Z 3:

Die in § 6 Abs. 1 Rezeptpflichtgesetz enthaltene Strafbestimmung wird durch einen bisher fehlenden Verweis auf § 1 Abs. 2a ergänzt, da auch Abgabe eines verschreibungspflichtiges Arzneimittels in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 2a strafbar sein sollte.